

Arrow® Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe

Rx only.

Indications for Use:

The Arrow Raulerson Syringe is indicated for use with spring-wire guides ranging from .025" (.64 mm) to .038" (.96 mm) and spring-wire guide introduction needles sized to place these wires. The syringe allows for vessel location and passage of the guidewire through the syringe obviating the need for separating the introducer needle from the syringe.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to use as an adjunct in the placement of a spring-wire guide using the Seldinger technique to reduce the potential for air emboli, and blood exposure for the user.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. **Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. **Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use.** Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. **Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.**
4. **Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.**
5. **Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with vessel access and guidewire placement including, but not limited to:**
 - vessel wall perforation
 - air embolism
 - guidewire embolism
 - bacteremia
 - septicemia
 - inadvertent arterial puncture
 - guidewire malposition
 - hematoma
 - dysrhythmias
 - nerve damage

Precautions:

1. **Do not alter any kit/set component during insertion, use or removal.**
2. **Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.**
3. **Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.**

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

Prep Puncture Site:

1. Position patient as appropriate for insertion site.

2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.
6. Insert introducer needle or catheter/needle with attached Arrow Raulerson Syringe into vein and aspirate.

⚠️ **Warning: Do not leave open needles or uncapped, undamped catheters in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.**

⚠️ **Precaution: Do not reinsert needle into introducer catheter (where applicable) to reduce risk of catheter embolus.**

Verify Venous Access:

Utilize one of the following techniques to verify venous access because of the potential for inadvertent arterial placement:

- **Central Venous Waveform:**
 - Insert fluid primed blunt tip pressure transduction probe into rear of plunger and through valves of Arrow Raulerson Syringe and observe for central venous pressure waveform.
 - ◊ Remove transduction probe if using Arrow Raulerson Syringe.
 - Pulsatile Flow (if hemodynamic monitoring equipment is not available):
 - Use transduction probe to open syringe valving system of Arrow Raulerson Syringe and observe for pulsatile flow.
 - Disconnect syringe from needle and observe for pulsatile flow.

⚠️ **Warning: Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.**

⚠️ **Precaution: Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.**

7. Straighten "J" tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe.
8. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
9. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.
 - ⚠️ **Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.**
 - ⚠️ **Warning: Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.**
 - ⚠️ **Precaution: Do not reinfuse blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.**
 - ⚠️ **Warning: Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.**
10. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
11. Proceed with procedure per manufacturer's instructions or institutional policies and procedures.


















For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleaflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.
Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry
								
Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Zaváděcí stříkačka Arrow Raulerson s pružinovým vodícím drátem

Indikace pro použití:

Stříkačka Arrow Raulerson je indikována k použití s pružinovými vodícími dráty o průměrech od 0,064 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038") a zaváděcími jehlami s pružinovým vodícím drátem vhodné velikosti pro umístění těchto drátů. Stříkačka umožňuje vyhledání cévy a průchod vodícího drátu stříkačkou, což eliminuje nutnost oddělení zaváděcí jehly od stříkačky.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Může se použít za pomoci při umístění pružinového vodícího drátu při použití Seldingerovy techniky ke snížení rizika vzduchové embolie a expozice krvi pro uživatele.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím studujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Prostup vodícího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
4. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě žilní punkce nenechávejte otevřené jehly. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
5. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s cévním přístupem a zavedením vodícího drátu, mezi něž patří mimo jiné:
 - perforace cévní stěny;
 - vzduchová embolie;
 - embolizace vodícím drátem;
 - bakterémie;
 - septikémie;
 - neúmyslná punkce tepny;
 - nesprávné umístění vodícího drátu;
 - hematom;
 - dysrytmie;
 - poškození nervu.

Bezpečnostní opatření:

1. Žádnou součást soupravy/sady během zavádění, použití či vytahování neupravujte.
2. Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
2. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.
3. Místo vpichu zarovnejte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.
6. Zasuňte zaváděcí jehlu nebo sestavu katetru/jehly připojenou ke stříkačce Arrow Raulerson do žíly a aspirujte.

⚠ **Varování:** V místě žilní punkce nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetru nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je to aplikovatelné).

Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - ◊ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
 - Pulzníci proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzníci proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzního proudění.

⚠ **Varování:** Pulzníci proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

7. Narovnejte hrot ve tvaru „J“ vodícího drátu pro zavedení vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson.
8. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostooupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
 - Při zasouvání vodícího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruhovitý pohyb.
9. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodícího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohli dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krvi.

⚠ **Varování:** Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeríznutí či poškození.

10. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

11. Pokračujte v zároku podle pokynů výrobce nebo podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí
								
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	

Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Arrow Raulerson spring-wire indføringsprøjte

Indikationer for brug:

Arrow Raulerson sprøjten er indiceret til brug med spring-wire guides, der spænder fra 0,64 mm (0,025") til 0,96 mm (0,038") og indføreskanyler til spring-wire guides, der er dimensioneret til at anlægge disse wirer. Sprøjten muliggør karplacering og passage af guidewiren gennem sprøjten, hvilket fjerner behovet for at adskille introducerkanylen fra sprøjten.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

At være i stand til at anvende den som et supplement ved anlæggelse af en spring-wire guide ved hjælp af Seldinger-teknikken for at reducere risikoen for luftemboli og eksponering af brugeren for blod.

⚠️ **Generelle advarsler og forholdsregler**

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
4. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede kanyler må ikke efterlades i et venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
5. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med tilgang til kar og anlæggelse af guidewire, herunder, men ikke begrænset til:
 - Perforation af karvæg
 - Luftemboli
 - Guidewireemboli
 - Bakteriæmi
 - Septikæmi
 - Utilsigtet arteriepunktur
 - Fejllacering af guidewire
 - Hæmatom
 - Dysrytmier
 - Nerveskade

Forholdsregler:

1. Ingen dele i kittet/sættet må ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel.
3. Afdek indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.
6. Indfør introducerkanylen eller kateteret/kanylen med den påsatte Arrow Raulerson sprøjte i venen og aspirer.

⚠️ **Advarsel: Udækkede kanyler eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et venøst indstikssted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene.**

⚠️ **Forholdsregel: For at mindske risikoen for kateteremboli må kanylen ikke indføres i indføreskatetret igen (hvor det er relevant).**

Bekræft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central venøs bølgeform:
 - Indfør den væskeprimede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stempelt og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
 - ◊ Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
 - Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjten ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
 - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

⚠️ **Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.**

⚠️ **Forholdsregel: Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.**

7. Ret "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprøjte.
8. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.
 - Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
9. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

⚠️ **Forholdsregel: Opbehold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.**

⚠️ **Advarsel: Aspirer ikke Arrow Raulerson sprøjten, mens guidewiren er på plads, da der kan trænge luft ind i ventilenden.**

⚠️ **Forholdsregel: Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.**

⚠️ **Advarsel: Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig affasning eller beskadigelse af guidewiren.**

10. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.
11. Fortsæt med proceduren i henhold til fabrikantens instruktioner eller institutionens politikker og procedurer.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggessteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt
								
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Arrow Raulerson-introductiespuit voor voerdraad met veer

Indicaties voor gebruik:

De Arrow Raulerson-spuit is geïndiceerd voor gebruik met voedraden met veer van 0,64 mm (0,025 inch) tot 0,96 mm (0,038 inch) en met voor voedraden met veer bestemde introduccemaalden van de geschikte maat voor het plaatsen van deze draden. De spuit maakt het mogelijk het vat te lokaliseren en de voerdraad door de spuit te voeren zonder dat het nodig is de introduccemaal van de spuit los te maken.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

Het gebruik van deze spuit als hulp bij de plaatsing van een voerdraad met veer door middel van de Seldinger-techniek om de kans op luchtemboli en blootstelling aan bloed voor de gebruiker te verminderen.

⚠️ **Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
4. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden achter in een veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
5. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan vaattoegang en voerdraadplaatsing verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:
 - perforatie van de vaatwand
 - luchtembolie
 - voerdraadembolie
 - bacteriëmie
 - septikemie
 - onbedoelde arteriepunctie
 - onjuiste positionering van de voerdraad
 - hematoom
 - ritmestoornissen
 - zenuwbeschadiging

Vorzorgsmaatregelen:

1. Wijzig geen enkele component van de kit/set bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleide personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.
6. Breng de introduccemaal of de katheter/naald met de daaraan bevestigde Arrow Raulerson-spuit in de vene in en aspireer.

⚠️ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in een veneuze punctieplaats. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introductiekatheter in (indien van toepassing) om het risico van een katheterembolus te beperken.

Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatsing in een arterie mogelijk is:

- Centraal-veneuze drufgolf:
 - Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuit en let op een centraal-veneuze drufgolf.
 - ◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuit gebruikt.
 - Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuit te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.
- ⚠️ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

7. Maak de "J"-tip van de voerdraad recht om deze in de Arrow Raulerson-spuit te kunnen inbrengen.
8. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuit totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introduccemaal.
 - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuit op te voeren, kan een voorzichtige draai beweging nodig zijn.
9. Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebrecht.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠️ **Waarschuwing:** Aspireer de Arrow Raulerson-spuit niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

⚠️ **Vorzorgsmaatregel:** Er mag geen bloed opnieuw worden geïnundeerd, om het risico op lekken van bloed uit de achterzijde (dop) van de spuit te beperken.

⚠️ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

10. Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-spuit (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
11. Ga door met de ingreep volgens de instructies van de fabrikant of de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU. Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
								
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	

Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Seringue d'introduction à guide spiralé Arrow Raulerson

Indications :

La seringue Arrow Raulerson est indiquée pour une utilisation avec les guides spiralés allant de 0,64 mm (0,025") à 0,96 mm (0,038") et les aiguilles d'introduction de guide spiralé dimensionnées pour placer ces guides. La seringue permet la localisation des vaisseaux et le passage du guide à travers la seringue, éliminant ainsi la nécessité de séparer l'aiguille d'introduction de la seringue.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

La possibilité d'utiliser un complément dans la mise en place d'un guide spiralé avec la technique de Seldinger pour réduire le risque d'embolies gazeuses et d'exposition au sang pour l'utilisateur.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. **Sterile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
4. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes dans le site de la ponction veineuse. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
5. Les cliniciens doivent être conscients des complications et des effets indésirables associés à l'accès aux vaisseaux et à la mise en place de guides spiralés, entre autres :

- perforation de la paroi vasculaire
- embolie gazeuse
- embolie par le guide
- bactériémie
- septicémie
- ponction artérielle accidentelle
- mauvaise position du guide
- hématome
- dysrythmies
- lésion nerveuse

Précautions :

1. Ne modifier aucun composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.
6. Insérer dans la veine l'aiguille de ponction ou l'ensemble cathéter/aiguille avec la seringue Arrow Raulerson raccordée, et aspirer.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (le cas échéant).

Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - ◊ Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
- Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
- Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

⚠ **Avertissement :** Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

⚠ **Précaution :** Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

7. Redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Arrow Raulerson.
8. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
 - L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
9. Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

⚠ **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ **Avertissement :** Ne pas aspirer avec la seringue Arrow Raulerson quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠ **Précaution :** Ne pas reperfuser le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

10. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.
11. Poursuivre la procédure selon les instructions du fabricant ou selon les politiques et les procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Arrow Raulerson Spritze zur Einführung eines Federführungsdrahts

Indikationen:

Die Arrow Raulerson Spritze ist für die Verwendung zusammen mit Federführungsdrähten von 0,64 mm (0,025 Zoll) bis 0,96 mm (0,038 Zoll) und entsprechend großen Einführkanülen für die Platzierung der Federführungsdrähte indiziert. Die Spritze ermöglicht das Auffinden des Gefäßes und die Einführung des Führungsdrahts durch die Spritze, wodurch das Abnehmen der Einführkanüle von der Spritze überflüssig wird.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Möglichkeit der Verwendung als Hilfsmittel bei der Platzierung eines Federführungsdrahts in Seldinger-Technik, um das Potenzial einer Luftembolie sowie des Kontakts des Anwenders mit Blut zu senken.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Das Verschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
4. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
5. Der Arzt muss sich der mit dem Gefäßzugang und der Platzierung des Führungsdrahts verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Gefäßwandperforation
 - Luftembolie
 - embolische Verschleppung des Führungsdrahts
 - Bakteriämie
 - Septikämie
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Fehlpositionierung des Führungsdrahts
 - Hämatom
 - Dysrhythmien
 - Nervenverletzungen

- Gefäßwandperforation
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Führungsdrahts
- Bakteriämie
- Septikämie
- unbeabsichtigte arterielle Punktion

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Ans Komponenten des Kits/Sets dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.
6. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Arrow Raulerson Spritze in die Vene einbringen und aspirieren.

⚠ Warnhinweis: Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern zutreffend) eingebracht werden.

Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠ Warnhinweis: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

7. Die „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze begradigen.
8. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze verschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
 - Das Verschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
9. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.
 - ⚠ **Warnhinweis:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.
 - ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.
 - ⚠ **Warnhinweis:** Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.
10. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.
 11. Den Eingriff gemäß den Anweisungen des Herstellers bzw. den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren fortsetzen.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollgende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Σύριγγα εισαγωγής οδηγού σύρματος με ελατήριο Arrow Raulerson

Ενδείξεις χρήσης:

Η σύριγγα Arrow Raulerson ενδείκνυται για χρήση με οδηγά σύρματα με ελατήριο που κυμαίνονται από 0,64 mm (0,025") έως 0,96 mm (0,038") και βελόνες εισαγωγής οδηγών συρμάτων με ελατήριο κατάλληλου μεγέθους για την τοποθέτηση αυτών των συρμάτων. Η σύριγγα επιτρέπει τον εντοπισμό του αγγείου και τη διέλευση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας, εξαλείφοντας την ανάγκη διαχωρισμού της βελόνας εισαγωγής από τη σύριγγα.

Ανεπιθύμητες:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα χρήσης ως επικουρικό μέσο για την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος με ελατήριο, με χρήση της τεχνικής Seldinger για τη μείωση του ενδοχόμενου εμβόλου αέρα και έκθεσης του χρήστη σε αίμα.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρα, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.
4. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συσκευές Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
5. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση τοποθέτησης αγγειακής πρόσβασης και οδηγού σύρματος στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - διάτρηση τοιχώματος αγγείων
 - εμβολή αέρα
 - εμβολή οδηγού σύρματος
 - βακτηριαιμία
 - σηψαιμία
 - ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
 - εσφαλμένη τοποθέτηση οδηγού σύρματος
 - αιμάτωμα
 - δυσρρυθμίες
 - βλάβη νεύρου

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνικά.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.
6. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τον καθετήρα/τη βελόνα με προσαρτημένη σύριγγα Arrow Raulerson στη φλέβα και αναρροφήστε.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πόμπα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου εφαρμόζεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχομένου ακούσιας τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβίδων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - Ω έαν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
- Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

⚠ Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

7. Ευθείαστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson.
8. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
 - Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.

9. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.
- ⚠ Προφύλαξη:** Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισέει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενόσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.
- ⚠ Προφύλαξη:** Μην επανεγχύετε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πίωμα) της σύριγγας.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
11. Προχωρήστε με τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

el

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

								
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανασπαστεί	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στεύριου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
								
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Arrow Raulerson innføringsprøyte for fjær-vaier

Indikasjoner for bruk:

Arrow Raulerson-sprøyten er indisert for bruk med fjær-ledevaier fra 0,64 mm (0,025 tommer) til 0,96 mm (0,038 tommer) og innføringsnåler for fjær-ledevaier i riktig størrelse for å plassere disse vaierne. Sprøyten lar deg lokalisere karet og føre ledevaieren gjennom sprøyten, noe som fjerner behovet for å separere innføringsnålen fra sprøyten.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Kan brukes som et tillegg ved plassering av en fjær-ledevaier med Seldinger-teknikken for å redusere potensialet for luftemboli, og blodkassering for brukeren.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikelveg.
4. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler i venepunksjonsstedet. Bruk bare fast tiltraamde Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsordning for å verne mot utilsikket frakobling.
5. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med kartilgning og plassering av ledevaier, inkludert, men ikke begrenset til:

- karveggperforasjon
- feilplassering av ledevaier
- luftemboli
- ledevaieremboli
- bakteriem
- septikemi
- utilsikket arteriell punkt
- hematom
- dysrytmier
- nerveskade

Forholdsregler:

1. Ikke modifier noen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.

2. Klargjør huden med et egnet antiseptisk middel.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.
6. Før innføringsnålen eller katetret/nålen med påmontert Arrow Raulerson-sprøyte inn i venen, og aspirer.

⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsordning eller en vene.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis relevant), for å redusere risikoen for kateteremboli.

Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsikket arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
 - Sett inn en væskefylt trykktransduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempelet og gjennom ventilen i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
 - ◊ Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingstyrer ikke er tilgjengelig):
 - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
 - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

⚠ **Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsikket arteriell punkt.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

7. Rett opp «J»-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaieren i Arrow Raulerson-sprøyten.
8. Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.
 - Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
9. Bruk centimetermerke (hvis utstyrt) på ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.
10. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.
11. Fortsett med prosedyren i henhold til produsentens instruksjoner eller institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC. www.teleaflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr
								
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Strzykawka Arrow Raulerson do wprowadzania przewodnika sprężynowego

Wskazania:

Strzykawka Arrow Raulerson jest przeznaczona do stosowania z przewodnikami sprężynowymi o rozmiarach od 0,64 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038") oraz igłami wprowadzającymi do przewodników sprężynowych o rozmiarach umożliwiających umieszczenie tych przewodników. Strzykawka umożliwia lokalizację naczyń i przeprowadzenie przewodnika przez strzykawkę, eliminując potrzebę odłączania igły wprowadzającej od strzykawki.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość stosowania jako uzupełnienie podczas umieszczania przewodnika sprężynowego z zastosowaniem techniki Seldingera w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego oraz narażenia użytkownika na kontakt z krwią.

⚠️ **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączony do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Przebieg przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiec ściany naczyń, przedsionka lub komory.
4. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie wolno pozostawiać otwartych igieł w miejscu nakłucia żyły. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.
5. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z dostępem naczyniowym i umieszczeniem przewodnika, do których należą między innymi:
 - perforacja ściany naczyń
 - zator powietrzny
 - zator spowodowany przewodnikiem
 - bakteremia
 - posocznica
 - niemyślne nakłucie tętnicy
 - nieprawidłowe położenie przewodnika
 - krwiak
 - zaburzenia rytmu serca
 - uszkodzenie nerwu

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować żadnych części zestawu.

2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
3. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.
6. Wprowadzić do żyły igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson i zaaspirować.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie wolno pozostawiać otwartych igieł ani nienakrtych, niezaciśniętych cewników w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠️ **Środek ostrożności:** Aby ograniczyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (w stosownych przypadkach).

Potwierdzić dostęp żyły:

Potwierdzić dostęp żyłny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość niemyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylniej części tłoka strzykawki i przez zastawki strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - ◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Tętnięcy przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

7. Wprostować końcówkę „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do strzykawki Arrow Raulerson.
8. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawki strzykawki do igły wprowadzającej.
 - Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
9. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.
- ⚠️ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niestworzony przewodnik może spowodować zator.

- ⚠ Ostrzeżenie: Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.
- ⚠ Środek ostrożności: Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.
- ⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika.
10. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.
11. Wykonać zabieg zgodnie z instrukcjami producenta lub zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

								
Przeostaga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu
								
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji	Importer	

Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zavádzacia striekačka s pružinovým vodiacim drôtom Arrow Raulerson

Indikácie na použitie:

Striekačka Arrow Raulerson je indikovaná na použitie s pružinovými vodiacimi drôti v rozsahu od 0,64 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038"). Veľkosť zavádzacích ihlích pružinových vodiacich drôtov sú také, aby bolo možné umiestniť tieto drôty. Striekačka umožňuje vyhladenie cievy a prechod vodiaceho drôtu cez striekačku bez nutnosti oddeliť zavádzajúcu ihlu od striekačky.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Možnosť použitia ako doplnku pri zavádzaní pružinového vodiaceho drôtu pomocou Seldingerovej techniky na zníženie rizika vzduchovej embólie a vystavenia používateľa krvi.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
4. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
5. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s cievnym prístupom a vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • perforácia steny cievy, | • nesprávne umiestnenie vodiaceho drôtu, |
| • vzduchová embólia, | • hematóm, |
| • embólia spôsobená vodiacim drôtom, | • dysrhythmie, |
| • bakterémia, | • poškodenie nervov. |
| • septikémia, | |
| • neúmyselné prepichnutie tepny, | |

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo odstraňovania nepozmeňujte žiadny komponent súboru/súpravy.
2. Zároveň musia vykonávať vyšskolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripravte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
2. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom.
3. Miesto vpichu zariškujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.
6. Zavádzajúcu ihlu alebo katéter/ihlu s pripojenou striekačkou Arrow Raulerson zavedte do žily a aspirujte.

⚠ **Varovanie:** V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasovované katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasovávajte do zavádzacieho katétra (ak sa používa), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypláchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasuňte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žíl.
 - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
 - Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventily systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
 - Striekačku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

⚠ **Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

7. Vyrovnajte koniec v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson.
8. Vodiaci drôt zavedte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
 - Zásuvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jerný otáčavý pohyb.
9. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.
 - ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.
 - ⚠ **Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Čez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.
 - ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nevynikávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).
 - ⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného pretatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.
10. Zavádzajúcu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vyťahujte, pričom vodiaci drôt držte na mieste.
11. Pokračujte v zároku podľa pokynov výrobcu alebo zásad a postupov daného zdravotníckeho zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu
								
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca	

Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Jeringa de introducción de guía con resorte Arrow Raulerson

Indicaciones de uso:

La jeringa Arrow Raulerson está indicada para utilizarse con guías con muelle de tamaño 0,64 mm (0,025") a 0,96 mm (0,038") y con agujas introductoras de guía con muelle del tamaño adecuado para colocar estas guías. La jeringa permite localizar el vaso y el paso de la guía a través de la jeringa, eliminando la necesidad de separar la aguja introductora de la jeringa.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de utilizar el producto como una ayuda para la colocación de una guía con muelle mediante la técnica de Seldinger, para reducir la posibilidad de embolia gaseosa y la exposición del usuario a la sangre.

⚠️ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
4. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas en el lugar de punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
5. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al acceso vascular y la colocación de una guía, como por ejemplo:

- Perforación de la pared vascular
- Embolia gaseosa
- Embolia de la guía
- Bacteriemia
- Septicemia
- Perforación arterial accidental
- Colocación incorrecta de la guía
- Hematoma
- Arritmias
- Lesión nerviosa

Precauciones:

1. No modifique ningún componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Deseche la aguja.
6. Inserte en la vena la aguja introductora o el catéter/aguja con la jeringa Arrow Raulerson conectada, y aspire.

⚠️ **Advertencia:** No deje agujas abiertas o sin taponar, ni catéteres sin pinzar en el lugar de punción venoso. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.

⚠️ **Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson, y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.
 - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠️ **Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠️ **Precaución:** No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

7. Enderece la punta en «» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson.
8. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
 - El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.

9. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

⚠️ **Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠️ **Advertencia:** No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠️ **Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠️ **Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

10. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.
11. Continúe con el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante o las normas y procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1. Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Arrow Raulerson fjäderledad införingspruta

Indikationer för användning:

Arrow Raulerson-sprutan är avsedd för användning med fjäderledade alltifrån 0,64 mm (0,025") till 0,96 mm (0,38") och fjäderledade införingsnålar som passar dessa ledare. Sprutan medger lokalisering av kärl och passage av ledaren genom sprutan vilket kringgår behovet av att separera introducernålen från sprutan.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att använda som ett komplement vid placeringen av en fjäderledare med Seldinger-teknik för att reducera risken för luftemboli och blodexponering för användaren.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högresidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
4. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar i venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
5. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med kärlaccess och placering av ledare, inklusive, men inte begränsat till:

- kärlväggsp perforation
- ledarfelplacering
- luftemboli
- hematom
- ledaremboli
- rytmrubbningar
- bakteriemi
- nervskada
- septikemi
- oavsiktlig artärpunktion

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig någon sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.
6. För in introducernålen eller katetern/nålen med ansluten Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera.

⚠️ **Varning:** Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i venpunktionsstället. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilerna i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt ventriek.
 - Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠️ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

7. Råta ut ledarens J-spets för införing av ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan.
8. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen.
- En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
9. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠️ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

10. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

11. Försätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner eller sjukhusets/institutionens policy och förfaranden.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1. Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.								
								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000